



CALIMS

**AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE**

Broj: 3010 - 5831
Podgorica, 30.10.2013. godine

SKUPŠTINA CRNE GORE

PODGORICA

Poštovani,

U skladu sa članom 23 stav 2 Zakona o budžetu („Sl list RCG” broj 71/05 i „Sl list CG” broj 12/07 i 53/09), u prilogu dostavljamo vam **PROGRAM RADA AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA ZA 2014.GODINE**, kao i **FINANSIJSKI PLAN AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA ZA 2014.GODINU**, koji je Upravni odbor Agencije usvojio na sjednici od 30.10.2013.godine.

Za predstavnika Agencije, prilikom razmatranja ovih dokumenata u skupštinskoj proceduri, određen je dr Milorad Drljević, direktor Agencije.

S poštovanjem,

Prilog: - Program rada 130 primjeraka
- Finansijski plan 130 primjeraka

**PREDSJEDNIK UPAVNOG ODBORA
Prof. dr Refik Zejnilović, s.r.**

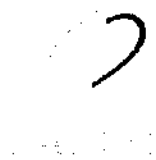


CALIMS

**AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE**

**PROGRAM RADA
ZA 2014 GODINU**

Podgorica, oktobar 2013. godine



Sadržaj:

UVOD.....	3
NADLEŽNOSTI.....	4
I NORMATIVNA DJELATNOST.....	6
Ljekovi.....	7
Medicinska sredstva.....	7
II PROGRAM AKTIVNOSTI.....	9
1. Unaprjeđenje performansi u postupcima koji su u nadležnosti CALIMS-a.....	9
2. Stavljanje lijeka u promet.....	10
3. Kontrola kvaliteta lijekova.....	12
4. Izrada Strategije razvoja Nacionalne kontrolne laboratorije.....	13
5. Unapređenje sistema farmakovigilance.....	14
6. Kontrolisane supstance (opojne droge i psihotropne supstance).....	15
7. Praćenje potrošnje lijekova na način koji propisuje SZO.....	15
8. Maksimalne cijene lijekova.....	16
9. Klinička ispitivanja lijekova.....	16
10. Medicinska sredstva.....	17
11. Aktivnosti zaposlenih CALIMS-a na saradnji sa drugim institucijama u Crnoj Gori.....	18
II LJUDSKI RESURSI I PLAN EDUKACIJE.....	20
III PROGRAM NASTAVKA TEHNIČKOG OSPOSOBLJAVANJA.....	24
1. Informacioni sistem CALIMS-a.....	24
2. Unapređenje sistema kvaliteta u CALIMS-u.....	26
3. Povezivanje na međunarodne mreže.....	27
4. Aktivnosti na obezbjedjivanju adekvatnih sredstva i uslova za rad CALIMS.....	27
IV OBEZBJEDJIVANJE DOSTUPNOSTI LJEKOVA I BALANS TRŽIŠTA.....	28



UVOD

Agenciju za lijekove i medicinska sredstva osnovala je Vlada Crne Gore Odlukom o osnivanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva od 02.oktobra 2008.godine (Sl.list CG br.62/08).

Agencija je osnovana u skladu sa Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima (Sl. List RCG br.18/2008) i Zakonom o izmjenama i dopunama zakona o medicinskim sredstvima (Sl. List RCG br.53/2009) koji čine osnovu nove legislative u oblasti farmaceutске djelatnosti. Razlog za njihovo donošenje je potreba da se u oblasti lijekova i medicinskih sredstava na tržištu Crne Gore postave standardi zaštite zdravlja koji odgovaraju najvišim evropskim standardima, kao i da se u farmaceutskoj industriji i ostalim učesnicima u zdravstvenoj zaštiti i prometu lijekova i medicinskih sredstava, omoguće bolji uslovi za razvoj, napredak i konkurentnost.

Zakonom o lijekovima ("Sl.list CG" br.56/11) koji je stupio na snagu u decembru 2011 godine, određeno je da Agencija za lijekove i medicinska sredstva osnovana u skladu sa Zakonom o lijekovima ("Službeni list RCG", broj 80/04 i "Službeni list CG", br. 18/08 i 34/10) nastavlja sa radom pod nazivom Agencija za lijekove i medicinska sredstva. Usvajanjem novog zakona o lijekovima, izvršena je i dalja harmonizacija sa propisima EU u oblasti lijekova.

Agencija je u skladu sa evropskom praksom osnovana kao nacionalno regulatorno tijelo koje kao prioritetne zadatke ima zaštitu, promovisanje i unaprijeđenje javnog zdravlja kroz cijeli opseg nadležnosti u području lijekova i medicinskih sredstava.

Zadatak Agencije je da na visokostručan i odgovoran način poveća stepen funkcionisanja sistema zdravstvene zaštite, posebno segmenta stavljanja u promet i potrošnje lijekova, obezbjeđivanjem kvalitetnih, bezbjednih, efikasnih i racionalno upotrebljenih lijekova, do nivoa standarda zemalja Evropske unije, te da zajedno sa drugim institucijama zdravstvenog sistema osigura očuvanje zdravlja i poboljšanje kvaliteta života ljudi i životinja.

Agencija za lijekove i medicinska sredstva, osnovana u skladu sa navedenim zakonima ima zadatke uporedive sa zadacima agencija za lijekove koje postoje u zemljama EU.

Skraćeni naziv Agencije, u skladu sa Statutom, je CALIMS.

Organi Agencije su: Upravni odbor, Nadzorni odbor i direktor.

Sredstva za rad Agencije obezbjeđuju se iz sopstvenih prihoda i drugih izvora u skladu sa Zakonom.

NADLEŽNOSTI

I U skladu sa Zakonom o lijekovima ("Sl.list CG" br.56/11) Agencija je nadležna da:

- 1) izdaje, mijenja, dopunjava i obnavlja dozvolu za stavljanje lijeka u promet;
- 2) izdaje dozvole za proizvodnju lijekova i promet lijekova na veliko za upotrebu u humanoj medicini;
- 3) izdaje odobrenje za klinička ispitivanja lijekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet, odlučuje o izmjeni i dopuni odobrenja, odnosno protokola o sprovođenju kliničkog ispitivanja lijekova, evidentira klinička ispitivanja lijekova koji imaju dozvolu za lijek i vrši kontrolu sprovođenja kliničkih ispitivanja;
- 4) vrši upis i brisanje u Registar tradicionalnih biljnih lijekova, odnosno upis u Registar homeopatskih lijekova;
- 5) uspostavlja i organizuje sistem farmakovigilance sa ciljem praćenja bezbjednosti lijekova u prometu i detekcije svake promjene u odnosu koristi i rizika njihove primjene;
- 6) izdaje sertifikat o primjeni Dobre proizvođačke prakse, Dobre kliničke prakse i druge sertifikate, u skladu sa ovim zakonom;
- 7) izdaje sertifikate za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama Svjetske zdravstvene organizacije;
- 8) odobrava nabavku, odnosno uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek, lijekova koji su namijenjeni za naučna i medicinska istraživanja, za dalju preradu ili za liječenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata, kao i drugih lijekova u skladu sa ovim zakonom;
- 9) izdaje dozvolu za uvoz, tranzit i izvoz lijekova koji su ili sadrže droge i psihotropne supstance kao i farmakološki aktivnih supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji droga i psihotropnih supstanci (prekursori);
- 10) učestvuje u međunarodnoj standardizaciji u oblasti lijekova;
- 11) vrši prikupljanje i obradu podataka o prometu i potrošnji lijekova;
- 12) obavlja poslove informisanja i edukacije o lijekovima, organizuje stručne i edukativne skupove i daje informacije od značaja za sprovođenje mjera za racionalno korišćenje lijekova;
- 13) preduzima mjere za obezbjeđenje kvaliteta lijekova;
- 14) vrši klasifikaciju lijekova za koje je izdata dozvola za lijek u cilju utvrđivanja relevantnih pravila u vezi izdavanja lijekova;
- 15) vodi evidencije izdatih dozvola, odobrenja, sertifikata i potvrda;
- 16) ostvaruje saradnju sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti lijekova;
- 17) predlaže usklađivanje propisa na području lijekova sa propisima Evropske Unije i propisima i smjernicama međunarodnih institucija;

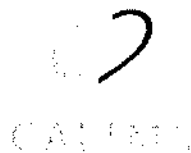


- 18) daje stručno mišljenje o razvrstavanju proizvoda u lijek ili grupu lijekova kao i druga stručna mišljenja iz svoje nadležnosti;
- 19) vrši kontrolu kvaliteta lijeka i izdaje potvrdu o kvalitetu lijeka;
- 20) obavlja poslove u vezi sa odlaganjem i uništavanjem otpada za sopstvene potrebe;
- 21) izdaje odobrenje za uvoz i izvoz imunoloških lijekova, lijekova iz krvi i plazme i radiofarmaceutskih lijekova;
- 22) formira maksimalne cijene lijekova koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, u skladu sa kriterijumima koje utvrđuje Vlada;
- 23) vrši druge poslove u skladu sa ovim i drugim zakonima

II U skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima (Sl. list RCG br. 79/04 i Sl. list CG 53/09) Agencija je nadležna da:

- 24) vrši upis, brisanje i vodi registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i registar specijalizovanih prodavnica;
- 25) vrši upis, brisanje i vodi registar medicinskih sredstava koja mogu biti u prometu u Crnoj Gori;
- 26) daje saglasnost za početak kliničkog ispitivanja i vrši kontrolu sprovođenja kliničkog ispitivanja;
- 27) vodi sistem vigilance i praćenje medicinskih sredstava u prometu;
- 28) odlučuje o razvrstavanju medicinskih sredstava kada se radi o kombinaciji lijeka i medicinskog sredstva, medicinskog sredstva i predmeta opšte upotrebe ili klasifikacije medicinskih sredstava, i daje druga stručna mišljenja iz nadležnosti Agencije;
- 29) u postupku utvrđivanja usklađenosti medicinskih sredstava sa zahtjevima propisanim ovim zakonom, daje mišljenje Akreditacionom tijelu Crne Gore;
- 30) obrazuje komisiju i utvrđuje listu eksperata za medicinska sredstva;
- 31) saraduje sa međunarodnim subjektima i nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti medicinskih sredstava;
- 32) vrši druge poslove, u skladu sa zakonom.

U cilju ostvarivanja zadataka iz nadležnosti predviđenih Zakonima, u 2013 se predviđa realizacija aktivnosti u sljedećim oblastima:



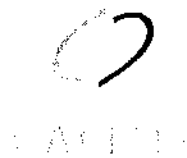
I **NORMATIVNA DJELATNOST**

U 2013, otpočeo je u Crnoj Gori sa realizacijom IPA projekat komponeneta 2011 – Razvoj infrastrukture kvaliteta i metrologije. Projekat je nominovan od strane Ministarstva ekonomije koje i vodi pripremu pregovora u okviru Poglavlja 1 Sloboda kretanja roba, u kojem se nalazi i legislativa lijekova i medicinskih sredstava. Kako je legislativa za ove proizvode izuzetno obimna i jedno je od najregulisanijih oblasti u okviru EU *Acquis*-a, prepoznata je potreba da se prilikom izrade ovog projektnog zadatka uključe i potrebe u oblasti legislative ovih proizvoda. Projekat je otpočeo sa realizacijom u aprilu 2013 a posjete eksperta za legislativu lijekova i medicinskih sredstava su otpočele u junu 2013 a planirano je da tokom 2013 bude ukupno 3 misije. U okviru do sada realizovanih aktivnosti, zajedno sa ekspertom iz EU su stručno obrađeni i u proceduru usvajanja u resorno ministarstvo upućeni nacrti sledećih podzakonskih akata:

1. Pravilnik o načinu i uslovima oglašavanja lijekova.
Pravilnik je usaglašen sa odredbama direktive 2001/83/EC
2. Pravilnik o načinu prikupljanja podataka i načinu prijavljivanja i praćenja neželjenih dejstava lijekova za upotrebu u humanoj medicini
Harmonizacija sa direktivom 2001/83/EC
3. Pravilnik o bližim uslovima za sprovođenje kliničkih ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini
Harmonizacija sa direktivama 2005/28/EC, 2001/20/EC;
4. Smjernice dobre kliničke prakse (GCP) ;
Harmonizacija sa direktivama 2005/28/EC, 2001/20/EC i ICH GCP guideline;
5. Pravilnik o upisu u registar tradicionalnih biljnih lijekova
Harmonizacija sa 2001/83/EC, 2004/24/EC
6. Pravilnik o upisu u registar homeopatskih lijekova
Harmonizacija sa 2001/83/EC, 2004/27/EC

U nacrtu podzakonske regulative koji su u CALIMS-u urađeni zajedno sa ekspertom iz EU su unesene odredbe relevantnih evropskih direktiva i regulativa, čime se doprinosi potpunijoj harmonizaciji crnogorske legislative sa *Acquis-om* što je i obaveza koja proističe u okviru pregovora za pridruženje u članstvo Crne Gore u EU.

Tokom 2014 predviđa se rad zaposlenih u CALIMS-u na stručnoj pripremi sljedećih zakonskih i podzakonskih akata.



Ljekovi

1. Pravilnik o bližim uslovima za izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet
2. Pravilnik o bližim uslovima za izmjenu i dopunu dozvole (varijacije) za stavljanje lijeka u promet
Harminizacija sa Regulativom 1234/2008/EC
3. Pravilnik o uslovima koje moraju ispunjavati pravna lica koja proizvode ljekove;
4. Smjernice dobre proizvođačke prakse;
Harmonizacija sa direktivama 2001/83/EC; 2003/94/EC, 91/412/EEC
5. Pravilnik o obilježavanju ljekova
Harmonizacija sa direktivama 2001/83/EC;
6. Pravilnik o uslovima koje moraju ispunjavati pravna lica koja vrše promet ljekovima na veliko;
7. Pravilnik o uvozu ljekova koji nemaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet.

Medicinska sredstva

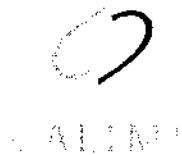
U okviru započetog IPA projekta tokom 2013 su otpočele i aktivnosti na izradi novog Zakona o medicinskim sredstvima. Utvrđeno je trenutno stanje i nivo usklađenosti sa EU direktivama, i urađene su tabele usklađenosti (ToC – table of concordance) –u odnosu na 3 EU direktive koje se odnose na medicinska sredstva.

U EU se trenutno priprema izmjena direktiva kojima je regulisana oblast medicinskih sredstava, a Evropska Komisija je pripremila predlog novih regulativa koje će zamijeniti postojeće direktive. Usvajanje novih propisa u EU se očekuje na proljeće 2014. Imajući u vidu navedeno, nastavak rada na novom zakonu o medicinskim sredstvima, planiran je za II kvartal 2014. kako bi u njega mogle transponovati odredbe novih EU propisa.

Nakon usvajanja novih propisa u EU, planirano je Crna Gora usaglasiti legislativu vezanu za medicinska sredstva donošenjem sljedećih podzakonskih akata:

Pravilnik o upisu u registar pravnih i fizičkih lica koja se bave proizvodnjom, uvozom, prometom medicinskih sredstava na veliko i malo;

1. Pravilnik o upisu medicinskih sredstava u registar;
2. Pravilnik o načinu razvrstavanja medicinskih sredstava;
3. Pravilnik o kliničkim ispitivanjima medicinskih sredstava;
4. Pravilnik o vigilanci i praćenju medicinskih sredstava u prometu;
5. Pravilnik o načinu izdavanja, prodavanja i upotrebe medicinskih sredstava;
6. Pravilnik o oglašavanju medicinskih sredstava;
7. Pravilnik o obilježavanju medicinskih sredstava;
8. Pravilnik o uvozu medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar.



U 2014. godini zaposleni iz odjeljenja za uvoz, izvoz i tranzit opojnih droga i psihotropnih supstanci će kao članovi radne grupe Ministarstva zdravlja za izradu pravilnika učestvovati u izradi sljedećih pravilnika koji proizilaze iz Zakona o kontroli proizvodnje i prometa supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji opojnih droga i psihotropnih supstanci:

1. Pravilnik o sadržini dozvole i sadržini zahtjeva za dobijanje dozvole za proizvodnju prekursora;
2. Pravilnik o sadržini dozvole za promet i sadržini zahtjeva za dobijanje dozvole za promet prekursora;
3. Pravilnik o sadržini odobrenja za korišćenje prekursora, i sadržini zahtjeva za dobijanje odobrenja za korišćenje prekursora;
4. Pravilnik o obliku, sadržini, načinu korišćenja i čuvanju izjave krajnjeg korisnika prekursora;
5. Pravilnik o podacima i sadržini izvještaja o proizvodnji i prometu prekursora;
6. Pravilnik o sadržini i načinu vođenja evidencija pravnih lica koja se bave proizvodnjom i/ili prometom prekursora;
7. Pravilnik o sadržini zahtjeva i obrascu dozvole za uvoz, izvoz, tranzit i prevoz prekursora;
8. Pravilnik o obrascu, sadržini i načinu dostavljanja obavještenja nadležnom organu države na čiju teritoriju treba da se izveze precursor;
9. Pravilnik o obliku i sadržini izvještaja pravnog lica koje je izvršilo uvoz ili izvoz prekursora;
10. Pravilnik o sadržini i načinu vođenja registra pravnih lica koja vrše proizvodnju, promet, uvoz, izvoz, tranzit i prevoz prekursora.

Imajući u vidu kontinuirane primjene koje se u legislativi lijekova i medicinskih sredstava dešavaju u EU, ostaje trajan izazov pratiti i implementirati izmjene u nacionalno zakonodavstvo, imajući u vidu postojeće resurse u svim institucijama.



II PROGRAM AKTIVNOSTI

1. Unaprjeđenje performansi postupaka koji su u nadležnosti CALIMS-a

Tokom 2013, u skladu sa planom rada i nastavka kontinuirane edukacije zaposlenih, nastavljen je pozitivan trend u pogledu internih ekspertskih evaluacija zahtjeva iz nadležnosti CALIMS-a, a kada je u pitanju angažovanje spoljnih eksperata, evidentan je porast broja eksperata iz Crne Gore koji su uključeni u ekspertске poslove. U 2013 zabilježen je i porast broja lijekova iskraćenje rokova za registraciju u CALIMS lijekova koji su prethodno registrovani u EU preventivno centralizovanim postupkom. Tokom 2014 radiće se na daljem podizanju efikasnosti u postupcima koje CALIMS vodi. Harmonizacija regulative sa EU dovodi do povećanja kompleksnosti zadataka koje CALIMS obavlja u skladu sa regulatornim ali prevashodno naučno-stručnim zahtjevima. Ovo nameće potrebu kontinuirane edukacije zaposlenih u CALIMS-u kao i svih spoljnih saradnika zbog čega će se i u 2014 nastaviti edukacije internih eksperata i saradnika iz Crne Gore, kroz navedeni IPA projekat i saradnju sa Evropskom agencijom za lijekove ali i nastavkom naučnih usavršavanja koja je određen broj zaposlenih u CALIMS započeo.

U 2014 planira se dalje uključivanje eksperata iz Crne Gore u poslove ekspertskih evaluacija u CALIMS, što je veoma značajno za efikasnost ali i doprinosi ekonomičnom poslovanju i smanjuje i odliv sredstava iz Crne Gore koje proizvođači plaćaju za postupke registracije lijeka.

Kako bi se navedeno i ostvarilo, CALIMS će nastaviti unaprjeđenje svojih vodećih principa:

- Posvećenost promovisanju zdravlja ljudi i životinja kroz našu primarnu ulogu kojom se obezbjeđuje da svi proizvodi koje regulišemo zadovoljavaju standarde, da su kvalitetni, efikasni i sigurni.
- Donošenje nezavisnih odluka i preporuka zasnovanih na naučnim dokazima, koristeći najnovija naučna i stručna saznanja i internu i eksternu ekspertizu u oblastima našeg rada;
- Ostvarenje komunikacijske uloge tako što će se zdravstvenim radnicima, pacijentima i javnosti blagovremeno pružati precizne informacije kako bi bolje razumjeli rizike i koristi lijekova i medicinska sredstva u prometu
- Kontinuirano poboljšanje procesa i procedura u skladu sa standardima kvaliteta;
- Poštovanje visokih standarda profesionalnog i ličnog integriteta;
- Otvorena i transparentna komunikacija sa svim našim klijentima, partnerima i kolegama i uvažavanje njihovog doprinosa našem radu;



CALIMS

- Promocija motivisanosti i kontinuiranog profesionalnog usavršavanja svakog člana CALIMS-a i izgrađivanje organizacije sa adekvatno obučenom i opremljenom radnom snagom koja je sposobna da se suoči sa izazovima u budućnosti

2. Stavljanje lijeka u promet

Ovaj aspekt se odnosi na savremene smjernice, ne samo o stavljanju lijeka u promet već o upravljanju „životnim ciklusom lijeka“, koje obavezuju regulatorno tijelo da prati sve promjene u kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka sve dok se lijek nalazi u upotrebi. Ovo se posebno odnosi na oblast izmjena i dopuna dozvola za lijek (varijacija) za koje je u EU od 2010 stupio na snagu novi način prijave i evaluacije a u 2012 donešen i implementaciona smjernica - *guideline* za primjenu ovog novog sistema. U 2012 i 2013 su vršene pripreme za prijem ove vrste zahtjeva u okviru informacionog sistema CALIMS-a kroz obezbijedenje informatičke podrške ovom procesu stvaranjem okruženja za prijem zahtjeva u obliku e-CTD i NeES – elektronska, strukturirana dokumentacija o lijeku a ova funkcionalnost je realizovana u okviru projekta druge faze IS CALIMS-a. Međutim imajući u vidu da je regionalna industrija još uvijek nedovoljno upoznata i uglavnom ne primjenjuje ove elektronske formate dokumentacije u 2014 se mora razviti tzv „core“ aplikacija za prijem i obradu ove vrste zahtjeva kako bi se oni mogli evaluirati i odobravati. Neophodno je takođe da se tokom 2014. usvoje izmjene Pravilnika o bližim uslovima za izmjenu i dopunu dozvole (varijacije) za stavljanje lijeka u promet, koji će biti usaglašen sa novom EU regulativom, kako bi se moglo otpočeti sa evaluacijom ove vrste zahtjeva po novom sistemu u EU.

Konačne odluke o stavljanju lijeka u promet, koje se donose na osnovu izvještaja zaposlenih u CALIMS-u, spoljnih eksperata i članova Komsije, se zasnivaju na čvrstim stručnim i naučnim dokazima i kriterijumima u prvom redu smjernicama za evaluaciju kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti EMA koje se koriste i u svim državama članicama EU. U skladu sa navedenim, CALIMS će nastaviti da donosi odluke o kvalitetu, bezbjednosti i efikasnosti lijeka koje će biti zasnovane na relevantnim, dostupnim i pouzdanim informacijama i dokazima.

Tokom 2013 je u skladu sa Zakonom, nastvaljeno sa unaprijeđenjem procedure i povećan broj izdatih rješenja po zahtjevima za stavljanje u promet lijekova koji su registrovani u EU, u prvom redu onih koji su dobili dozvolu centralizovanom procedurom u Evropskoj agenciji za lijekove (EMA) koja je automatski validna u svih 27 država članica. Tokom 2014 se očekuje održanje postignute dinamike u rješavanju ove vrste zahtjeva, kao i njeno proširenje u zavisnosti od raspoloživih resursa, na lijekove koji su u EU prošli ostale postupke registracije (decentralizovana procedura, procedura međusobnog priznavanja) koji podrazumijevaju učešće više ali ne svih EU zemalja. Takođe, tokom 2013 znatno je povećan broj izdatih



rješenja o stavljanju lijeka u promet i za ostale vrste zahtjeva. Nastavak ovakvog trenda se očekuje i tokom 2014 kao rezultat povećanja broja internih i eksternih ekspertskih procjena.

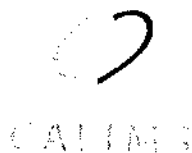
Tokom 2014 godine očekuju se i prve obnove rješenja za stavljanje u promet lijekova, za predmete za koje je rješenje prvi put izdato 2009.

Početakom 2014 se očekuje objavljivanje prvog Registra lijekova, za koji su u toku prethodne godine u informacijski sistem intenzivno unošeni podaci o lijekovima, koji će se naći u ovom registru.

U 2014 se očekuje se nastavak povećanja broja internih evaluacija u postupku registracije lijeka, naročito u dijelu evaluacije zahtjeva za registraciju generičkih lijekova (koji čine većinski dio zahtjeva za registraciju u Crnoj Gori) u oblasti ispitivanja biološke ekvivalentnosti koja je od suštinskog značaja za evaluaciju ove grupe lijekova ali i u oblasti procjene kvaliteta lijeka. Planira se dalje smanjenje angažovanja spoljnih eksperata CALIMS-a iz regiona, s obzirom da u Crnoj Gori ne postoje eksperti u ovoj oblasti.

Kao i ostala regulatorna tijela, CALIMS se suočava sa velikim zahtjevom farmaceutske industrije i javnosti za unapređenje transparentnosti u donošenju regulatornih odluka. Za javni organ u oblasti lijekova, transparentnost i otvorenost su važni faktori za sticanje, održavanje i jačanje povjerenja svih zainteresovanih strana. Kako bi ispunila ova očekivanja CALIMS je tokom 2012 kroz projekat II faze razvoja svog informacionog sistema, realizovala projekat portala koji će omogućiti značajano unapređenje u obimu i kvalitetu objavljenih informacija. Tokom 2014 se očekuje puna funkcionalnost ovog segmenta uključujući i dio koji će omogućiti klijentima CALIMS-a da obrasce koji se prilažu uz zahtjeve, popunjavaju elektronski i šalju direktno u IS CALIMS-a, čime se očekuju uštede u procesu unosa velikog broja podataka u registre koje CALIMS vodi a koji obavljaju zaposleni u CALIMS-u. Trenutno postojanje portala omogućava objavljivanje elektronskog registra lijekova i medicinskih sredstava koji su raspoloživi za pretraživanja svim zainteresovanim stranama – pacijentima, zdravstvenim radnicima, farmaceutskoj industriji. Poseban benefit ovog projekta predstavlja dostupnost referentnih dokumenta o lijekovima - Sažetka karakteristika lijeka namijenjenog zdravstvenim radnicima i Uputstva za pacijenta. Ova dokumenta za stručnu i opštu javnost predstavljaju izvor nezavisnih informacija o lijekovima i čine sastavni dio dozvole za stavljanje lijeka u promet a rezultat su evaluacije svih eksperata i Komisije koji su uključeni u proces registracije jednog lijeka.

CALIMS tokom 2014. planira i organizovanje radionica za klijente CALIMS-a uključujući i prezentaciju novog informacionog sistema i spremnosti CALIMS-a da prima zahtjeve za registraciju lijeka za koje je dokumentacija pripremljena u elektronskim formatima eCTD i



NeeS. Ovo je posebno značajno za velike multinacionalne kompanije i nove lijekove za koje ove kompanije za većinu EU zemalja i pripremaju dokumentaciju u ovim formatima.

Vrlo važan segment transparentnosti predstavlja i kontinuirana saradnja sa medijima. Tokom 2013 predstavnici Agencije su ostvarili vrlo dobru saradnju i sa pisanim i sa elektronskim medijima u Crnoj Gori, kroz koju je i promovisana uloga Agencije i cijelog zdravstvenog sistema. Tokom 2014 se očekuje nastavak saradnje i prisustvo predstavnika medija na skupovima koje Agencija organizuje odnosno na kojima učestvuje.

Tokom 2014 se očekuje donošenje dodatnih/ažuriranje postojećih uputstava za klijente u prvom redu u odnosu na usvojena podzakonska akta kao i postavljanje redovnih godišnjih izvještaja iz domena rada CALIMS-a (izvještaji o potrošnji lijekova i neželjenim dejstvima). Tokom postupka evaluacije i izdavanja dozvola za stavljanje lijeka u promet, posebna pažnja se posvećuje komunikaciji i održavanju redovnih sastanaka sa klijentima CALIMS-a - farmaceutskom industrijom, a u vezi sa svim dopunskim informacijama koje su potrebne za procjenu odnosa korist/rizik za stavljanje lijeka u promet i praćenje njegove bezbjedne upotrebe.

Tokom 2013 nije bilo zahtjeva za registraciju veterinarskih lijekova, zbog čega će CALIMS nastaviti da i u 2014. uvozi veterinarske lijekove na osnovu odredbi o interventnom uvozu lijekova koji su neophodno potrebni a takođe će se publikovati i izvještaj o tome za koje je lijekova dozvola izdata. Ovaj izvještaj se dostavlja i Veterinarskoj upravi koja ga koristi prilikom planiranja i izrade godišnjih programa monitoringa rezidua u hrani životinjskog porijekla.

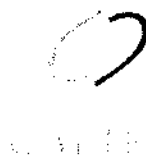
3. Kontrola kvaliteta lijekova

CALIMS obezbjeđuje da svi lijekovi odgovaraju propisanim standardima kvaliteta procjenom dokumentacije o lijeku, laboratorijskom kontrolom kvaliteta i postupkom kontrole od strane CALIMS-a u skladu sa navedenom regulativom.

Kontrola kvaliteta lijeka se vrši:

- ocjenom sertifikata o izvršenoj kontroli kvaliteta lijeka (proizvođača i/ili ovlaštenih laboratorija a koji mora biti u skladu sa evropskom, ili drugim priznatim farmakopejama ili provjerenim metodama analize) i/ili
- laboratorijskim ispitivanjem u ovlaštenim laboratorijama.

Laboratorijsku kontrolu kvaliteta lijekova obavlja kontrolna laboratorija za farmaceutsko ispitivanje lijekova, u skladu sa pravilima dobre kontrolne laboratorijske prakse.



Laboratorijska kontrola kvaliteta lijeka vrši se u skladu sa evropskom, nacionalnom farmakopejom ili drugim priznatim farmakopejama ili drugim validiranim metodama analize.

U skladu sa Zakonom, CALIMS može osnovati sopstvenu kontrolnu laboratoriju ili može ugovorom povjeriti kontrolu kvaliteta lijekova drugoj laboratoriji u Crnoj Gori ili nacionalnoj laboratoriji za kontrolu kvaliteta lijekova druge zemlje.

CALIMS kao i prethodne godine, ne posjeduje sopstvenu laboratoriju za kontrolu kvaliteta već koristi usluge Nacionalne kontrolne laboratorije ALIMS kao i HALMED, po osnovu potpisanih Ugovora odnosno Protokola o saradnji. CALIMS takođe prepoznaje sertifikate izdate od laboratorija koje su članice OMCL mreže evropskih laboratorija (*Official Medicines Control Laboratory Network*).

Tokom 2013 je konkretizovana saradnja sa HALMED kroz novi ugovor, i poslali su uzorci lijekova na laboratorijsku kontrolu kvaliteta..

U 2014 godini vršiče se kontrole lijekova metodom slučajnog uzorka iz prometa (apoteke, veledrogerije, zdravstvene ustanove), kao i eventualno potrebne kontrole po prijavi i sumnji na neispravnost lijekova na tržištu u saradnji sa inspekcijским organima.

U skladu sa potrebama uradiće se plan sistematske kontrole lijekova na tržištu koji će se razvijati zajedno sa nadležnom inspekcijom kako je i predviđeno u potpisanom Protokolu o saradnji.

U planu je razvoj sopstvene kontrolne laboratorije u sklopu novog objekta CALIMS za šta je i kandidovan projekat Ministarstvu nauke koji finansira Svjetska Banka a predloženo je i da se ovaj projekat uvrsti kao jedan od prioriteta u okviru planiranih IPA projekata za period 2014-2020.

4. Izrada Strategije razvoja Nacionalne kontrolne laboratorije

U sklopu trajnog rješenja za smještaj CALIMS-a, predviđa se i razvijanje specifičnih analitičkih tehnika koje će se koristiti za redovnu kontrolu kvaliteta, za efikasni skrining i kontrolu u skladu sa najnovijim smjernicama EU u borbi protiv falsifikovanih lijekova. Laboratorija će biti opremljena visoko specifičnim i osjetljivim instrumentima za XRD - X-ray rendgen difrakciju i XRF -X-ray rendgen fluorescenciju koje služe za analizu koja se zasniva na primjeni rendgenskih zraka za strukturnu karakterizaciju materijala. Definisane zahtjeva u pogledu zaposlenih je već izvršeno novom sistematizacijom CALIMS-a iz 2011, i tokom 2012 je urađen projekat koji je kandidovan kod više potencijalnih donatora tj kreditora. Razvijanje ovih specifičnih tehnika CALIMS želi da se pozicionira i u regionu jer zemlje okruženja nisu razvijale ove tehnike u sopstvenim laboratorijama a sa ciljem podizanja kvaliteta ispitivanja na nivou regiona sa kojim Crna Gora tradicionalno dijeli tržište lijekova. Definisane tehničkih i zahtjeva okruženja je već urađeno u saradnji sa Univerzitetom Crne Gore – Metalurško-tehnološkim fakultetom koji će biti uključen u implementaciju projekta.



5. Unapredjenje sistema farmakovigilance

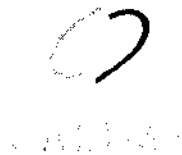
Uspostavljanje efikasnog nacionalnog sistema nadzora nad bezbjednom primjenom lijekova će i dalje biti prioritet CALIMS-a sa jasnim ciljem ranog otkrivanja i blagovremenog informisanja stručne i opšte javnosti o potencijalnim rizicima u vezi sa primjenom lijekova. Dalje unapredjenje sistema je potrebno postići i kroz stvaranje adekvatne infrastrukture čiji je krajnji cilj integrisanje osnovnih principa farmakovigilance u svakodnevnu kliničku praksu. Nakon usvajanja podzakonskog akta, kojim se bliže uređuje oblast farmakovigilance, u planu je, održavanje radionica za odgovorne osobe za farmakovigilancu. Navedeno će značajno poboljšati imlementaciju zakonske regulative od strane farmaceutskih kompanija, kao značajnih učesnika u sistemu farmakovigilance.

U toku sledeće godine nastaviće se sa održavanjem radionica u svim zdravstvenim ustanovama kako bi kontinuiranom edukacijom iz oblasti farmakovigilance, bio obuhvaćen što veći broj zdravstvenih radnika. S obzirom na činjenicu da je modul prijavljivanja neželjenih dejstava preko informacionog sistema zdravstvene zaštite, omogućen ne samo izabranim doktorima u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, već i zdravstvenim radnicima zaposlenim u opštim bolnicima CALIMS će pratiti, i kroz radionice o farmakovigilanci isticati značaj korišćenja infomacionog suistema u prijavljivanju neželjenih dejstava, kao siguran, brz i komforan način direktnog prosledjivanja informacija CALIMS. Isto se odnosi i na učešće CALIMS u daljem razvoju informacionog sistema u dijelu direktnog prosledjivanja važnih informacija (alerti) koje se odnose na bezbjednost lijekova zdravstvenim radnicima – propisivačima lijekova.

Tokom 2012. godine zdravstveni radnici iz domova zdravlja i opštih bolnica, koji sprovode program imunizacija u Crnoj Gori, su dobili mogućnost prijave neželjenih reakcija nakon imunizacije i kroz informacioni sistem. U saradnji sa Institutom za javno zdravlje, potrebno je pratiti stepen korišćenja ovog sistema i zajednički raditi na procjeni prijavljenih slučajeva neželjenih reakcija, koje su se pojavile nakon primjene vakcina. U procjeni neželjenih reakcija nakon imunizacije učestvuju predstavnici CALIMS, Instituta za javno zdravlje i Kliničkog centra Crne Gore.

Sve edukativne radionice, koje su namijenjene učesnicima u farmakovigilanci, kao osnovni cilj imaju porast broja i kvaliteta prijava o ispoljenim neželjenim dejstvima. Na taj način dobija se potpuna slika o bezbjednosnom profilu lijekova koji se primjenjuju u Crnoj Gori.

Zaposleni u odjeljenju za farmakovigilancu će i u narednom periodu koristiti svaku ukazanu priliku, odnosno skupove na kojima učestvuju zdravstveni radnici, da u formi radova, usmenih prezentacija i pripremanja postera, dodatno podsjetu o neophodnosti aktivnog učešća zdravstvenih radnika u ovom procesu, za opštu dobrobit.



6. Kontrolisane supstance (opojne droge i psihotropne supstance)

Stupanjem na snagu Zakona o izmjena i dopuna Zakona o sprječavanju zloupotrebe droga ("Sl. list Crne Gore" br. 35/13 od 23.07.2013.) propisan je novi rok važenja dozvole za uvoz/izvoz/ tranzit droga i psihotropnih supstanci od 6 mjeseci. Problem nemogućnosti realizacije uvoza u roku od 30 dana (kako je bilo propisano ranije) sa kojim su se suočavale veledrogerije biće prvažđen i tokom 2014. godine nabavka lijekova i kontinuirano snabdijevanje tržišta će biti omogućeno.

U 2012. godini Agencija je počela da izdaje dozvole za promet na veliko lijekova koji sadrže droge i psihotropne supstance, nakon komisijski pregledom utvrđenih uslova za rad. Tokom 2014. godine nastaviće se izdavanje ovih dozvola.

Planira se dalji rad na izdavanju dozvola za uvoz, izvoz i tranzit lijekova koji sadrže droge, psihotropne supstance i prekursore kao i redovno prikupljanje podataka o relizaciji uvoza/ izvoza i unosa istih u bazu podataka- DMS.

U 2014. godini nastaviće se redovno slanje Ministarstvu zdravlja kvartalnih i godišnjih izvještaja o uvezenoj/izvezenoj količini lijekova koji sadrže droge, psihotropne supstance i prekursore kao i o potrošnji ovih lijekova. Takođe će se slati projekcije potreba za ovim lijekovima koje se formiraju na osnovu izvještaja koje dostavljaju veledrogerije i analize tržište. Istom dinamikom će se održavati komunikacija i slanje informacija o relizaciji uvoza kao i vraćanje dozvola za izvoz nadležnim institucijama drugih država, gdje su iste i izdate.

7. Praćenje potrošnje lijekova na način koji propisuje SZO

U skladu sa Zakonom o lijekovima ("Sl.list CG" br.56/11), i Pravilnikom o obliku, sadržaju, periodu za koji se dostavlja i načinu dostavljanja izvještaja o prodaji lijekova („Sl.list CG" br.02/13), koji je usvojen u januaru 2013. proizvođači kao i nosioci dozvole za promet lijekova na veliko, apoteke i veterinarske ustanove dužni su da Agenciji redovno podnose izvještaj, najmanje jednom godišnje, o ukupnoj vrijednosti izvršene prodaje svih lijekova, kao i o obimu prodaje za sve pojedinačne lijekove (po pakovanjima) u Crnoj Gori. Uspostavljena je procedura prikupljanja podataka o obimu prodaje iz veledrogerija i apoteka za potrebe izvještavanja prema stručnoj i opštoj javnosti.

U 2014. godini se očekuje prikupljanje izvještaja za 2013. godinu, poštujući proceduru prikupljanja podataka o obimu prodaje iz veledrogerija za potrebe izvještavanja prema stručnoj i opštoj javnosti i publikovanje podataka za potrošnju za 2013. godinu.

U 2014. se takođe planira i početak prikupljanja podataka o potrošnji lijekova i iz apoteka čime će se dobiti još precizniji podaci o potrošnji lijekova u Crnoj Gori. Preduslov za



realizaciju ove funkcionalnosti je završetak zaštićenog dijela portala za slanje ovakvih izvještaja kao i njihov prijem i obradu u IS CALIMS.

Na osnovu dobijenih podataka CALIMS stvara preduslove ostalim državnim institucijama u obezbeđivanju daljeg unapređivanja racionalnog korišćenja lijekova.

8. Maksimalne cijene lijekova

Tokom 2014 se očekuje usvajanje nove Uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova od strane Vlade, nakon čega će se lijekovima koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Fonda za zdravstvenu zaštitu, određivati maksimalna cijena za tržište Crne Gore

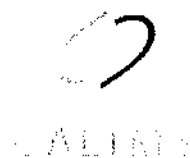
istovremeno je potrebno raditi na razvijanju informacionog sistema prilagođenog kriterijumima iz Uredbe kako bi se proces automatizovao i omogućilo dobijanje izvještaja. Ovo će zahtijevati dodatne edukacije i napor zaposlenih u ostvarivanju ove nadležnosti koja će se po prvi put početi primjenjivati u Crnoj Gori.

9. Klinička ispitivanja lijekova

S obzirom na to da se do kraja 2013.god. očekuje usvajanje podzakonske regulative koja će detaljnije urediti oblast kliničkih ispitivanja u Crnoj Gori (Pravilnik o bližem sadržaju i uslovima kliničkog ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj medicini, sadržaju zahtjeva i dokumentacije za odobravanje kliničkog ispitivanja, sadržaju prijave i dokumentacije koja se podnosi uz prijavu, kao načinu vođenja evidencije kliničkih ispitivanja za lijek koji ima dozvolu za lijek za humanu upotrebu i Smjernica dobre kliničke prakse u kliničkom ispitivanju), u 2014.godini očekuje se povećanje broja kliničkih ispitivanja. Planira se dalji razvoj i unapređenje postojećih funkcionalnosti u okviru obrade predmeta u informacionom sistemu Agencije, uz podršku i stručno usavršavanje za implementaciju DMS u svakodnevnom radu, kao i unapređenje informisanja javnosti o kliničkim ispitivanjima u Crnoj Gori putem portala CALIMS.

U planu su i edukacije u vidu seminara i radionica za sve učesnike u kliničkim ispitivanjima (članovi Etičkog komiteta, glavni istraživači i članovi istraživačkog tima, sponzori, Ugovorne istraživačke organizacije) uz saradnju spoljnih eksperata ili organizacija/predavača iz ove oblasti, koje će biti sertifikovane od strane CALIMS i strukovnih udruženja.

Planira se kontrola kliničkih ispitivanja u skladu s Protokolom kliničkog ispitivanja, Smjericama Dobre kliničke prakse i važećim propisima.



Agencija će, u saradnji sa nadležnim ministarstvom, inicirati formiranje nezavisnog (nacionalnog) etičkog komiteta nadležnog za davanje mišljenja za sprovođenje kliničkih ispitivanja u Crnoj Gori.

Planira se nastavak i poboljšanje postojeće saradnje sa relevantnim institucijama i organizacijama u Crnoj Gori i regionu, u cilju što kvalitetnijeg povezivanja i harmonizacije primjene postojeće EU regulative iz oblasti kliničkih ispitivanja u Crnoj Gori. U narednom periodu nastaviće se rad na ostvarivanju bliže saradnje sa drugim nacionalnim regulatornim tijelima u oblasti kliničkih ispitivanja lijekova, kako bi se interni i eksterni eksperti CALIMS upoznali sa iskustvima u regulisanju ovog područja u regionu i šire.

10. Medicinska sredstva

CALIMS je zadužena da medicinska sredstva koja se nađu u upotrebi u Crnoj Gori budu bezbjedna i efikasna kako bi se obezbijedila zadovoljavajuća prevencija i dijagnostika oboljenja kao i adekvatna rehabilitacija.

Zbog potrebe da se i u oblasti medicinskih sredstava postave standardi zaštite zdravlja koji odgovaraju najvišim evropskim mjerilima, u skladu sa Zakonom o medicinskim sredstvima ("Službeni list RCG", br. 79/2004 "Službeni list CG", br.53/09,) CALIMS vodi registar proizvođača medicinskih sredstava kao i samih medicinskih sredstava.

U skladu sa Zakonom, sva sredstva koja su u prometu u Crnoj Gori potrebno je da se upišu u registar medicinskih sredstava koji vodi CALIMS ili da posjeduju odobrenje za uvoz istih. Tokom 2014. god. očekuje se isti broj zahtjeva za upis u registar medicinskih sredstava kao i u 2013. godini uz istovremeno povećanje broja zahtjeva koja se odnose na obnovu i izmjenu rješenja.

Planira se unapređenje sistema vigilance i praćenja medicinskih sredstava koja se već nalaze na tržištu Crne Gore. U ovoj godini je pripremljen i obrazac za prijavu neželjenih dejstava za zdravstvene radnike tako da se očekuje povećan broj prijavi u odnosu na prethodne godine. Da bi se postiglo povećanje broja prijavi, planirano je održavanje radionica koje bi sve učesnike u prometu kao i korisnike, upoznale sa zakonskim obavezama, posebno nakon pripreme i usvajanja nove regulative u Crnoj Gori.

U narednoj godini se očekuje se dalje unapređenje informacionog sistema. U toku ove godine su završen je najveći dio funkcionalnosti, a za sljedeću godinu je planirana izrada informacionog sistema koja će se odnositi na detaljniju obradu prijavi na neželjena dejstva medicinskih sredstava.



CALIMS

11. Aktivnosti zaposlenih CALIMS-a na saradnji sa drugim institucijama u Crnoj Gori

I u 2014. godini se očekuje nastavak dobre saradnje sa drugim institucijama i učestvovanje zaposlenih iz CALIMS-a u radnim grupama Ministarstva zdravlja i drugih institucija.

Tokom 2013 je od strane zaposlenih u CALIMS učinjen je veliki napor na realizaciji projekta izrade jedinstvenog, elektronskog registra lijekova za potrebe javnog zdravstvenog sistema Crne Gore. U CALIMS je izvršena selekcija podataka za ovaj registar, od podataka koji postoje u okviru IS za postupak registracije i intereventnog uvoza lijekova koji nisu registrovani. Ovi podaci će se kontinuirano ažurirati u skladu sa novim podacima koji se u CALIMS budu unosili tokom registracije lijeka odnosno njegovog uvoza, i nakon toga postati raspoloživi u jedinstvenom registru. U 2014. se očekuje dalje, značajno angažovanje zaposlenih u CALIMS-u na ovom projektu povezivanja informacionih sistema CALIMS-a i informacionog sistema u zdravstvenim ustanovama koji će dati višestruke benefite i omogućiti razmjenu informacija između zdravstvenih profesionalaca i CALIMS-a. Planirano je da se kroz ovaj projekat obezbijedi svim zdravstvenim radnicima koji koriste informacioni sistem Fonda za zdravstveno osiguranje, da imaju dostupan elektronski registar lijekova uključujući i odobrena referentna dokumenta o lijeku.

U 2014. nasatviće se saradaja sa Fondom za zdravstveno osiguranje i ZU Apoteke Montefarm, prvenstveno u dijelu davanja stručnih mišljenja neophodnih za uspješnu realizaciju postupaka javnih nabavki lijekova i medicinskih sredstava.

Vrlo važan segment saradnje za CALIMS predstavlja povezanost sa medicinskim i farmaceutskim fakultetom u Crnoj Gori, ali i sa takvim obrazovnim institucijama iz okruženja. CALIMS će nastaviti saradnju sa Farmaceutskim fakultetom u Podgorici sa ciljem razmjene vještina i ekspertskih znanja u cilju podizanja kvaliteta rada u obje institucije, naučnog istraživanja, strateškog planiranja kao i zajedničkog učešća u programima međunarodne saradnje od obostranog interesa. S obzirom da se u okviru nove zgrade farmaceutskog fakulteta planira izgradnja laboratorija za fizičko hemijska ispitivanja, CALIMS će sarađivati sa fakultetom na ovom području jer je ovaj segment analitičkih tehnika (standardne tehnike spektrofotometrije HPLC, UV/VIS, GC, IR) u visokom procentu zastupljen u kontroli kvaliteta lijekova a trenutno se obavlja u laboratorijama okruženja. Takođe, ovaj segment se neće razvijati u laboratoriji CALIMS-a ali će sa tehnikama XRD i XRF u laboratoriji CALIMS-a, omogućiti vršenje velikog broja analiza u Crnoj Gori.

U 2014. godini očekuje se i sprovođenje aktivnosti koje su bile predmet ugovora saradnje sa Metalurško-tehnološkim fakultetom iz Podgorice koje bi trebalo da budu usmjerene ka razvoju laboratorijskih potencijala za otkrivanje falsifikovanih lijekova i pomoći ukupnoj borbi protiv sive ekonomije u ovoj oblasti.



CALIMS

Tokom tekuće 2013. godine, potpisan je i Protokol o saradnji sa Upravom za inspeksijske poslove a u 2014 se očekuje i sprovođenje niza zajedničkih aktivnosti koje su ovim protokolom planirane sa ciljem boljeg nadzora nad tržištem lijekova i medicinskih sredstava. Protokolom su definisani načini saradnje i razmjene informacija radi efikasnije kontrole prometa lijekova i medicinskih sredstava, a sve u cilju zaštite zdravlja građana, organizovanje stručnih obuka, kao i rad na formiranju farmaceutske inspekcije čije institucionalizovanje je neophodno.

Posebna pažnja će biti usmjerena ka edukaciji i informisanosti o prijetnji i borbi protiv falsifikovanih lijekova i medicinskih sredstva a formiranjem laboratorije za skrining i kontrolu uzoraka lijekova će se uspostaviti i bliža saradnja sa carinskim organima i policijom u cilju pojačanog nadzora nad tržištem.

U toku 2013, dvoje zaposlenih iz Agencije je učestvovalo u radu grupe za pripremu pregovora u okviru Poglavlja 1 – Sloboda kretanja roba u kojoj se nalazi legislativa u oblasti lijekova i medicinskih sredstava. Predstavnici Agencije su prisustvovali eksplanatornom i bilateralnom skrinigu u briselu i prezentovali trenutni status i stepen usklađenosti crnogorskog zakonodavstva u ovim oblastima sa propisima EU. I u toku naredene godine će se obavljati zadaci u okviru radnih grupa koje su zadužene za pristupne pregovore Crne Gore sa EU.

Planiran je i nastavak dobre saradnje sa kancelarijom WHO u Crnoj Gori, dostavljanjem odgovarajućih izvještaja sa podacima o proizvođačima, distributerima, sistemu odobravanja lijekova i medicinskih sredstava a od posebnog je zanačaja saradnja u oblasti potrošnje lijekova (posebno antibiotika).

Sa Ministarstvom trgovine Srbije i Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje, planiran je nastavak saradnje u oblasti cijena lijekova, posebno nakon usvajanja nove uredbe od strane Vlade.

CALIMS treba da postane referentna za informacije o lijekovima koje evaluira. Nastavak aktivnosti na podizanju kvaliteta i dostupnosti informacija će se fokusirati na poboljšanje zadovoljenja potreba naših zainteresovanih strana - državnih institucija, zdravstvenih radnika uključujući pacijente i širu javnost, koji žele da budu dobro informisani, kako bi bili u mogućnosti da na pravi način donesu odluku o terapiji, a nekada i da aktivno učestvuju u sopstvenom liječenju.

Treba naglasiti da realizacija svih ciljeva i vizije CALIMS-a, zavisi od raspoloživosti neophodnih resursa za nesmetan rad i razvoj CALIMS-a, kako bi se mogla i kontinuirano prilagođavati budućim izazovima i odgovoriti novim nadležnostima i odgovornostima.



CALIMS

II LJUDSKI RESURSI I PLAN EDUKACIJE

U CALIMS-u radi 34 zaposlenih od kojih je 30 sa visokom stručnom spremom; 16 zaposlenih su specijalisti, subspecijalisti, magistri i doktori nauka iz oblasti medicinskih i farmaceutskih nauka. U 2014 godini planiran je prijem dvoje zaposlenih.

Strateško opredjeljenje CALIMS-a je da organizaciju i dalje gradi na osnovama znanja i kontinuiranog učenja. Sve aktivnosti u oblasti obuke i edukacije zaposlenih u CALIMS-u imaju za cilj unapređenje kompetencija zaposlenih, što je preduslov za uspješnu realizaciju poslovnih ciljeva i nadležnosti CALIMS-a.

Da bi svoje kompetencije razvio do nivoa koji je potreban za potpunu primjenu smjernica Dobre regulatorne prakse, CALIMS će morati dugoročno vršiti ulaganje u razvoj znanja, naročito u okviru svoje osnovne djelatnosti. Kvalitet znanja zaposlenih u CALIMS-u je u direktnoj vezi sa stepenom primjene smjernica Dobre regulatorne prakse.

Kompleksnost sistema obuka u CALIMS-u proizilazi iz visokog nivoa zahtjeva za obukom u okviru djelatnosti koje CALIMS obavlja. CALIMS, kao specifična organizacija u oblasti regulative lijekova i medicinskih sredstava, obavlja veliki broj složenih poslova u okviru različitih naučnih disciplina, kao što su medicina, farmacija (farmakologija, farmakovigilanca, farmakopeja, farmakoekonomija, farmakoinformatika itd), tehnologija, biologija, hemija, veterina, ali i menadžment, ekonomija, pravo i administracija, informacione tehnologije itd.

Neke od specifičnosti sistema edukacije za zaposlene u CALIMS-u su slijedeće:

1. Potrebna su multidisciplinarna znanja iz različitih oblasti teorije i prakse naročito na nivou zaposlenih koji obavljaju kompleksne poslove u okviru osnovne djelatnosti CALIMS-a (procjenitelji dokumentacije o lijeku, stručnjaci u laboratoriji i sl);
2. Moraju se pratiti trendovi razvoja teorije i prakse u okviru medicine, farmacije i drugih stručnih oblasti da bi CALIMS bila u mogućnosti da uspješno odgovori izazovima razvoja farmaceutskog i tržišta medicinskih sredstava;
3. Potreban je dugoročni pristup u razvoju znanja.

Iz gore navedenih razloga CALIMS je definisala potrebu za usvajanjem politike edukacije i obuka svojih zaposlenih u okviru uvođenja sistema kvaliteta u sve segmente rada. Takvom, opštom strategijom, definisaće se okvir za redovne godišnje cikluse planiranja edukacija i stručnih usavršavanja.



CALIMS

Za period 2014 predviđene stručne edukacije su date u tabeli 1

CALIMS je od februara 2010 ušla u projekat *Instrument for PreAccession* sa Evropskom Agencijom za lijekove (EMA) i od tada zaposleni u CALIMS-u kontinuirano prisustvuju na redovnim sastancima radnih grupa i komiteteta EMA. Ovo u velikoj mjeri doprinosi unapređenju stručnih i regulatornih znanja zaposlenih, što je od velikog značaja kako za redovan rad u CALIMS-u tako i prilikom učestvovanja u donošenju zakonskih i podzakonskih akata u nadležnim Ministarstvima u kojim redovno učestvuju i zaposleni u CALIMS-u. Tokom 2014 se očekuje nastavak IPA projekta i daija edukacija zaposlenih kroz prisustvo na sastancima i upoznavanje sa načinom rada u EU.

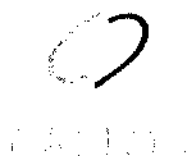
S obzirom na ubrzan razvoj informacionih i komunikacionih tehnologija i planove za realizaciju nastavka projekta informacionog sistema, potrebna su kontinuirana stručna usavršavanja u ovom segmentu kako bi testirala nova rješenja na konkretnim primjerima u CALIMS-u. Očekuje se da tokom 2014, redovni sastanci u EMA kojima prisustvuju zaposleni u CALIMS-u, obuhvate i one koji se odvijaju u okviru Telematics Groupe (koja se bavi tehničkim zahtjevima za informacione sisteme u EU i zemljama članicama i njihovom integracijom.). Ovo postaje posebno važno kada se zna da će sa približavanjem Crne Gore EU rasti i zahtjevi u pogledu nivoa informacionih i komunikacionih tehnologija kako bi sistem u CALIMS-u mogao da bude kompatibilan sa EU sistemima.

S obzirom na ubrzan razvoj informacionih i komunikacionih tehnologija zaposleni u CALIMS-u kontinuirano rade na stručnom usavršavanju prateći trendove i nove tehnologije, testirajući nova rješenja na konkretnim primjerima u CALIMS-u, komunicirajući sa IT odjeljenjima agencija iz okruženja, posjećujući skupove i seminare koji se tiču ICT u zdravstvu ili šire, pohađajući specijalističke kurseve.

Obuka zaposlenih za opšte korišćenje računara po ECDL standardu

Potrebno je omogućiti svim zaposlenim da prođu obuku za opšte korišćenje računara po ECDL standardu. **ECDL** je međunarodno priznata potvrda informatičke pismenosti, koja garantuje vlasniku poznavanje rada na računaru prema ECDL normi. Zbog velikog uspjeha koji je ECDL postigao u Evropi, program je proširen na cijeli svijet pod nazivom, **ICDL** International Computer Driving Licence.

ECDL sertifikat odgovara osobama koje žele da nauče ili već rade poslove gdje koriste računar kao osnovno ili pomoćno sredstvo za rad. Obzirom da se danas za obavljenje bilo kog posla podrazumijeva korišćenje računara, to znači da je ECDL praktično potreban svima.



Dobijanjem ECDL sertifikata, polaznik demonstrira da posjeduje sve vještine neophodne za uspješno vladanje Microsoft operativnim sistemima kao i Office alatima.

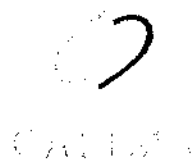
Obuka će se organizovati u nekom o lokalnih centara za obuku po ECDL program.

Zaposleni iz CALIMS-a učestvovali će na lokalnim, regionalnim, i skupovima koje organizuju evropske i svjetske organizacije iz ove oblasti, gdje će biti u mogućnosti da predstavljaju rad CALIMS-a, razmijene iskustva i kandiduju probleme sa kojima se susreću u radu.

Plan i program edukacije se uspostavlja tako da neometano i normalno funkcionisanje CALIMS-a ne bude dovedeno u pitanje.

Tabela 1

GODIŠNJI PLAN OBUKE I USAVRŠAVANJE ZAPOSLENIH za 2013 godinu		
Organizaciona cjelina / Funkcija	Naziv seminara / obuke ili dr.	Predviđeni broj zaposlenih
- sve organizacione cjeline u CALIMS-u	korišćenje računara po ECDL standardu	30
-Odjeljenje za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet	Sastanci u okviru IPA projekta u EMA: CHMP/CVMP Joint Quality WP	10
-Odsjek za lijekove za upotrebu u veterinarskoj medicini	HMPC (Committee on Herbal Medicinal Products)	
-Odjeljenje za klinička ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini	GMP/GDP (Good manufacturing practice/ Good distribution practice) Inspectors working group, IPT-CVMP (efficacy, safety, immunological, quality working party)	
-Odjeljene za izdavanje dozvola za uvoz/izvoz, sertifikata i stručnih mišljenja	GCP Inspectors Working Group/ EudraCT and its JOG EUTCT	
-Odjeljenje za farmakovigilancu	PhV(Pharmacovigilance) Inspectors Working Group	
- Odjeljenje za informatiku	Telmatix group	
- Eksterni saradnici iz Crne Gore		



<p>-Odjeljenje za izdavanje dozvola za stavljanje lijeka u promet</p> <p>-Odjeljenje za farmakovigilancu</p> <p>-Odjeljene za izdavanje dozvola za uvoz/izvoz, sertifikata i stručnih mišljenja</p>	<p><i>European generic association</i>, skup regulatornih organa i proizvođača zemalja jugoistočne Evrope</p>	<p>3</p>
<p>- Odjeljenje za medicinska sredstva</p>	<p>Kurs vezan za medicinska sredstva (Mdd, Ivd, vigilanca)</p>	<p>2</p>
<p>- Obezbjedenje kvaliteta</p>	<p>Obuka za 6 Sigma metodologiju (six sigma)</p>	<p>1</p>
<p>- Odjeljenje za farmakovigilancu</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Godišnji sastanak nacionalnih centara za farmakovigilancu u organizaciji UMC – WHO - MedDRA seminar u organizaciji EMA - Procjena PSUR i RMP 	<p>2</p>
<p>Odjeljenje za klinička ispitivanja lijekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini</p>	<p>Učestvovanje na kongresima/simpozijumima</p>	<p>2</p>
<p>Odjeljenje za informatiku</p>	<p>Upravljanje IT projektima</p>	<p>1</p>
<p>Odjeljenje za određivanje maksimalnih cijena i praćenje potrošnje lijekova</p>	<p>Nastavak saradnje sa Ministarstvima trgovine i zdravlja Srbije i Hrvatske u oblasti maksimalnih cijena Kursevi farmakoekonomije</p>	<p>1</p>
<p>Edukacijama će prisustviti zaposleni iz više odjeljenja CALIMS-a</p>	<p>Edukacija od strane uprave za kadrove</p>	<p>10</p>



III PROGRAM NASTAVKA TEHNIČKOG OSPOSOBLJAVANJA

1. Informacioni sistem CALIMS-a

Plan rada odjeljenja za informatiku može se podijeliti u tri kategorije: svakodnevne aktivnosti, implementacija novih rješenja i stručno usavršavanje zaposlenih.

Svakodneve aktivnosti su:

- rješavanje svakodnevnih problema u radu sa računarskom opremom svih zaposlenih u CALIMS-u
- koordinacija sa outsource kompanijom za održavanje informacionog i komunikacionog sistema CALIMS-a i aktivno učešće u održavanju sistema
- analiza potreba za ispravke, dogradnje ili promjene na informacionom sistemu i staranje o njihovoj realizaciji
- Obuka i pomoć kolegama da lakše savladaju nove funkcionalnosti informacionog sistema i drugih hardverskih i softverskih alata.
- ažuriranje sadržaja na web sajtu
- staranje o sprovođenju backup procedura

Aktivnosti na implementaciji novih informatičkih rješenja u 2014. godini

Implementacija rješenja „Portal za klijente“ i „Elektronska sjednica komisije za registraciju lijekova“

U toku projekta „II faza razvoja informacionog sistema CALIMS-a“ predviđen je i razvoj portala za klijente CALIMS-a kao i portala za elektronsku sjednicu komisije. Oba softverska rješenja su razvijena i instalirana u sklopu novog portala CALIMS-a, a zaštićeni su od javnog pristupa korisničkim nalogom. U 2014 se očekuje implementacija ovih rješenja.

Implementacija rješenja „Portal za klijente“ je zajednički rad sa drugim odjeljenjima i podrazumijeva:

- otvoriti svim klijentima korisničke naloge sa pravima pristupa
- izraditi internu proceduru za kreiranje, izmjenu i brisanje prava pristupa portalu za klijente
- kreiranje uputstva za aplikante za svaku funkcionalnost koju će imati na portalu
- sprovesti radionice za aplikante na kojim ćemo demonstrirati novi način rada

Implementacija rješenja „Elektronska sjednica komisije za registraciju lijekova“ je zajednički rad sa odjeljenjem za registraciju lijekova i podrazumijeva:



- otvoriti svim članovima komisije korisničke naloge sa pravima pristupa
- izraditi internu proceduru za kreiranje, izmjenu i brisanje prava pristupa portalu za članove komisije
- kreirati uputstva za članove komisije za svaku funkcionalnost koju će imati na portalu
- sprovesti radionice za članove komisije na kojim ćemo demonstrirati novi način rada

Projekat je bio planiran za realizaciju u 2013. godini ali zbog obaveza nastalih na drugim projektima i na izgradnji novog objekta i preseljenju u isti nije završen zbog čega je njegova realizacija planirana u narednoj godini.

Povezivanje registra lijekova sa informacionim sistemima u zdravstvu

Još u 2011 godini smo pokrenuli projekte integracije IS CALIMS-a sa Zdravstvenim Informacionim Sistemom Crne Gore (ZIS). Tokom 2013. godine učestvovali smo u radu zajedničke radne grupe Fonda za zdravstveno osiguranje i CALIMS koja je sprovela analizu potreba i problema u preuzimanju registra lijekova CALIMS. Obezbijedili smo tehničke mogućnosti da se u CALIMS oformi centralna baza lijekova koja će obuhvatiti i lijekove iz procesa registracije i lijekove sa dozvola za interventni uvoz, to jest sve lijekove koji mogu da se nađu na tržištu CG. Očekujemo da će se projekat u potpunosti završiti u do kraja 2013 godine i da će se u narednoj godini raditi na testiranju sinhronizacije podataka, obukama korisnika i puštanju u aktivno korišćenje sistema. Kroz ovaj projekat ljekarima će biti dostupan uvijek ažuran registar lijekova kao i sažetak karakteristika lijeka i uputstvo za ljekare direktno na njihovim računarima u ordinaciji.

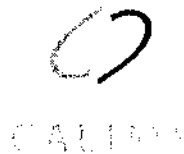
Ovaj projekat se sprovodi zajedno sa Sektorom za lijekove i medicinska sredstva, a očekujemo da će se staviti u produkciju u potpunosti u prvoj polovini 2014. godine.

Izrada i implementacija novih modula u Informacionom sistemu

U prvom kvartalu 2014. godine planiramo implementaciju novih modula informacionog sistema koji će služiti kao podrška poslovnim procesima obrade varijacija nad registracionom dokumentacijom lijekova kao i obnove rješenja za registraciju lijekova.

Implementacija disaster recovery lokacije za informacioni sistem CALIMS-a

Vlada Crne Gore putem Ministarstva za informaciono društvo napravila je „Desister Recovery“ lokaciju za informacione sisteme državne uprave. Lokacija je izgrađena u Bijelom Polju i posjeduje sve fizičke i informatičke sisteme zaštite. CALIMS će iskoristiti ovu lokaciju za postavljanje svog servera koji bi služio za online backup informacionog sistema. Ovo rješenje za bezbjednost podataka je najjeftinije, ali s obzirom na način rada CALIMS-a



prihvata se rizik od prekida kontinuiteta poslovanja maksimalno 48h što je dovoljno za oporavak sistema i u najtežim situacijama.

Planira se instalacija servera na lokaciji u Bijelom Polju, konfiguracija bezbjednih tunela za komunikaciju sa udaljenom lokacijom, konfiguracija backup procedura za prenošenje backup-a baze i aplikativnih rješenja na udaljenu lokaciju.

Projekat će se realizovati sopstvenim ljudskim resursima.

Ovaj projekat je bio planiran za realizaciju u 2013. godini ali Desister Recovery lokacija koju priprema Vlada nije bila u potpunosti tehnički opremljena u prvom kvartalu 2013. godine, a nakon toga CALIMS nije imao resursa za implementaciju ovog rješenja. Iz tog razloga projekat je planiran za realizaciju u 2014. godini i očekujemo da će biti završen u prvom kvartalu 2014.

2. Unapređenje sistema kvaliteta u CALIMS-u

U 2013. godini u CALIMS-u je sprovedena resertifikaciona provjera sistema kvaliteta. To je podrazumevalo definisanje novih i detaljno preispitivanje svih postojećih dokumenata QMS-a. Kao nastavak razvoja QMS-a, sistem kvaliteta je u 2013. godini unaprijeđen i sa sistemom bezbjednosti i zaštite informacija ISMS (ISO 27001). CALIMS prilikom svojih redovnih aktivnosti radi sa povjerljivim informacijama i dokumentacijom koju u većini čini imovina korisnika naših usluga i ona se elektronski obrađuje. Agencija će u svom daljem radu na efikasan i bezbjedan način omogućiti zaštitu i bezbjednost informacija od neovlašćenog pristupa ili gubljenja u rizičnim situacijama.

U skladu sa Pravilnikom o sadržaju i načinu sprovođenja farmaceutskog ispitivanja lijeka u cilju kontrole kvaliteta ("Sl. list CG", br. 4/2010 od 22.1.2010. godine) kontrola se sprovodi i kontrolom dokumentacije o već izvršenoj kontroli u nekoj od referentnih laboratorija iz Evropske unije, odnosno zemalja okruženja sa kojima Agencija ima Ugovore o saradnji, kao i procjenom farmaceutsko-hemijsko-biološke dokumentacije. U tu svrhu Agencija za lijekove i medicinska sredstva planira da u 2014. godini postojeći sistema kvaliteta proširi sa još jednim standardom ISO/IEC 17020 koji se odnosi na *Kontrolna tijela*, i na taj način pokaže svoje strateško opredeljenje kada je u pitanju standardizacija poslovnih procesa. Cilj nam je da što prije počnemo sa uspostavljanjem ovog standarda, a dobijanje akreditacije od strane Akreditacionog tijela Crne Gore bilo bi od velikog značaja jer je to jedan od načina da se dokaže kompetentnost Agencije u procesima pridruživanja Crne Gore Evropskoj uniji.

Za realizaciju ovog plana osim finansijskih sredstava biće potrebna i odgovarajuća obuka zaposlenih kako bi implementirani sistem bio u potpunosti primjenljiv.



Agencija će tokom 2014. raditi na unapređenju poslovanja tako što će kroz sistem kvaliteta davati podršku svim novim procesima koji će biti uspostavljeni i informatički podržani. Takođe vršenjem internih provjera i detaljnom analizom dobijenih rezultata Agencija će se truditi da sagleda i otkloni sve probleme koji nastaju tokom rada.

Agencija će nastaviti periodično preispitivanje i praćenje performansi poslovanja i na osnovu toga donositi strateške odluke u pravcu unapređenja poslovanja.

Agencija će kroz praćenje i preispitivanje reklamacija pokazati veliku usmjerenost na klijente a njihovim rješavanjem preventivno djelovati na ponavljanje istih.

3. Povezivanje na međunarodne mreže

U skladu sa statusom zemlje kandidata za priključenje EU, CALIMS-u je potrebno da uspostavi veze sa međunarodnim tijelima i drugim organizacijama koje su zainteresovane za regulativu na području lijekova i medicinskih sredstava, te da kao takva bude prepoznata od međunarodnih regulatornih tijela i organizacija iz ove oblasti. Ovo podrazumijeva aktivno prisustvo delegiranih članova CALIMS-a u aktivnostima institucija kao što su: EMA, Upsala Monitoring Centar, a posebno imenovanje osobe koja će učestvovati na sastancima za elaboraciju monografija Evropska Farmakopeje u okviru Evropskog direktorata za kvalitet lijekova (EDQM).

4. Aktivnosti na obezbjedjivanju adekvatnih sredstva i uslova za rad CALIMS-a

Agencija za lijekove i medicinska sredstva se u maju 2013. godine preselila u novi objekat. Ovo je og velikog značaja za funkcionisanje ustanove jer je Agencija bila smještena u neuslovnom i neadekvatnom prostoru za koji je plaćala zakup. Nova zgrada poseduje salu sa savremenom informaciono-komunikacionu opremom što će se prije svega odraziti na održavanje raznih obuka, seminara i predavanja za sve zainteresovane strane.

Sredstva za realizaciju projekta izgradnje i opremanja novog objekta CALIMS-a su obezbijedjeni iz više izvora a CALIMS je kandidovala i projekat opremanja laboratorije za otkrivanje falsifikovanih lijekova, nakon što su se u novom objektu stekli uslovi za realizaciju ovog projekta.



CALIMS

IV OBEZBJEDJIVANJE DOSTUPNOSTI LJEKOVA I BALANS TRŽIŠTA

CALIMS ima značajnu ulogu u obezbjeđivanju uslova kako bi svi neophodni lijekovi koji zadovoljavaju kriterijume kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti našli na tržištu Crne Gore.

Procjenom dokumentacije i donošenjem odluka za stavljanje u promet lijekova, koje su zasnovane na naučnim dokazima, CALIMS će nastojati da najboljom mogućom dinamikom obezbijedi dovoljan broj lijekova i stvori preduslove ostalim državnim institucijama u obezbjeđivanju održivog sistema zdravstvene zaštite za pacijente u Crnoj Gori.

Kao i tokom 2013 i u 2014 će se određeni obim neregistrovanih lijekova nabavljati kroz proceduru interventnog uvoza, koja uz ispunjavanje definisanih kriterijuma kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti lijekova koji se uvoze, omogućava da na tržištu budu prisutni lijekovi iz svih neophodnih terapijskih grupa. U 2013 je zabilježen trend pada broja lijekova koji se intereventno uvoze, s obzirom na porast broja registrovanih lijekova. Smanjenje interventnog uvoza se očekuje i tokom 2014. godine.

CALIMS je i tokom 2013 dala više stručnih mišljenja nadležnim institucijama koje su zadužene da snabdijevanje, distribuciju i sprovođenje postupaka javnih nabavki (Fond za zdravstveno osiguranje, AU Montefarm, Klinički centar Crne Gore...) kako bi pomogla da najadekvatnije realizuju ove postupke i minimizuju rizike od neredovnog snabdijevanja tržišta lijekovima i medicinskim sredstvima. Tokom 2014 se očekuje nastavak aktivnosti CALIMS-a na daljoj komunikaciji sa drugim institucijama i davanju relevantnih stručnih mišljenja, u skladu sa Zakom o javnim nabavkama.

Realizacija postavljenih ciljeva u navedenim oblastima, obezbijediće da CALIMS i u narednom periodu uspješno odgovori na specifične izazove, koji se odnose na regulatorne aspekte u oblasti lijekova i medicinskih sredstava.

Broj: 3020 – 5802/1
Podgorica, 21.10 2013.godine



CALIMS

AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE

PREDLOG

FINANSIJSKI PLAN
ZA 2014. GODINU

Podgorica, oktobar 2013. godine



Finansijski plan Agencije za lijekove i medicinska sredstva za 2014. godinu urađen je u skladu sa zakonskom obavezom, i s tim u vezi baziran je na pregledu poslovanja u 2013. godini, a na osnovu programa rada za 2014. godinu i sadrži pregled planiranih prihoda i rashoda za 2014. godinu.

Način finansiranja Agencije propisan je čl. 5 Odluke o osnivanju Agencije („Sl.list CG“ broj 62/08), kojim je predviđeno da se Agencija finansira iz sopstvenih prihoda i poklona, donacija i drugih izvora u skladu sa Zakonom. Pritom, sredstva za osnivanje i početak rada Agencije, kao i sredstva za finansiranje pojedinih aktivnosti iz nadležnosti Agencije, od značaja za javno zdravlje, a za koje nije predviđeno plaćanje naknada u zavisnosti od finansijskih mogućnosti, obezbjeđuju se iz Budžeta Crne Gore.

Finansijskim planom je predviđeno da će Agencija planirane prihode ostvariti iz sopstvenih prihoda po osnovu:

1. Naknade za izdavanje dozvola za lijek;
2. Naknade za izdavanje dozvola za veterinarski lijek i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova;
3. Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek;
4. Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja;
5. Naknade za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora;
6. Naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova;
7. Naknade za izdavanje dozvola za vršenje prometa lijekova na veliko;
8. Naknade za upis u registar proizvođača i pravnih lica koji vrše proizvodnju, promet na veliko, promet na malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i njihovih zastupnika;
9. Naknade za upis u registar medicinskih sredstava;
10. Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar;
11. Naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja.
12. Naknade za formiranje maksimalnih cijena lijekova.
13. Godišnje naknade za sistem farmakovigilance za dozvolu za lijek.

Sopstvena sredstva koje Agencija ubira iz naknada, za obavljene poslove, u skladu sa članom 9 Zakona o lijekovima („Sl. List CG“ broj 56/11) i članom 9 Zakona o medicinskim sredstvima („Sl. List. RCG“ broj 79/04 i „Sl.list CG“ broj 53/09), a koji odgovaraju stvarnim troškovima izvršenih poslova, ostvaruju se po osnovu cjenovnika, koji utvrđuje Agencija, a na koji saglasnost daje Vlada.



CALIMS

Način plaćanja i visina naknada kojima se Agencija finansira utvrđeni su sledećim aktima: Odlukom o načinu plaćanja i visini naknada za izdavanje dozvola, sertifikata i odobrenja za proizvodnju i promet lekova ("Sl.list Crne Gore", br. 23/13 od 17.05.2013.) i Odlukom o načinu plaćanja i visini naknada za upis, brisanje i vođenje registra medicinskih sredstava, proizvođača i pravnih lica koja vrše promet i uvoz medicinskih sredstava (Sl.list Crne Gore", br. 78/09 od 27.11.2009). Visina naknada je utvrđena na osnovu detaljnog pregleda troškova, po vrstama i namjenama.

Planirani rashodi Agencije za lijekove i medicinska sredstva u 2014. godini se baziraju na procijenjenim troškovima potrebnim za ostvarivanje planiranih aktivnosti Agencije. Kao polazište za utvrđivanje nivoa rashoda Agencije, uzeti su troškovi koje je Agencija imala u prvih devet mjeseci 2013. godine, proporcionalno uvećanih za preostali dio godine, pri čemu se vodilo računa da se realno sagledaju poslovi i aktivnosti koji se očekuju u 2014. godini.

Prosječne neto zarade zaposlenih utvrđene su u nivou manjem za 17% u odnosu na nivo iz 2012. godine na osnovu preporuka Vlade Crne Gore i Zaključaka Skupštine povodom razmatranja finansijskih planova za 2013. godinu.

Realno očekivani rashodi po pojedinim stavkama:

1. Bruto zarade zaposlenih;
2. Ostala lična primanja i nadoknade;
3. Službena putovanja i članarine;
4. Rashodi za materijal i usluge;
5. Troškovi održavanja osnovnih sredstava;
6. Ostali poslovni rashodi;
7. Osnovna sredstva;
8. Investicije.



CALIAS

1. PLANIRANI PRIHODI U 2014. GODINI

Redni br.	Naziv prihoda	Iznos (€)
1.	Naknade za izdavanje dozvola za lijek	480.000
2.	Naknade za izdavanje dozvola za veterinarski lijek i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova	20.000
3.	Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek	150.000
4.	Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja	2.000
5.	Naknade za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora	12.000
6.	Naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova	5.000
7.	Naknade za izdavanje dozvola za vršenje prometa lijekova na veliko	7.000
8.	Naknade za upis u registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, promet na malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i njihovih zastupnika	15.000
9.	Naknade za upis u registar medicinskih sredstava	192.000
10.	Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar	70.000
11.	Naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja	2.200
12.	Naknade za formiranje maksimalnih cijena lijekova	50.000
13.	Godišnje naknade za sistem farmakovigilance za dozvolu za lijek	80.000
	UKUPNO	1.085.200



CALIMS

2. PLANIRANI RASHODI ZA 2014. GODINU

Redni br.	Naziv rashoda	Iznos (€)
2.1	Bruto zarade zaposlenih	667.200
	- neto zarade zaposlenih	381.000
	- porez na zarade	71.800
	- doprinosi na zarade	203.700
	- opštinski prizrez	10.700
2.2	Ostala lična primanja i naknade	16.000
	- prevoz	4.000
	- ostale naknade	12.000
2.3	Nadoknade članovima Upravnog Odbora	23.730
	neto nadoknade	16.200
	- porez na nadoknade	2.380
	- doprinos PIO	4.800
	- opštinski prizrez	350
2.4	Nadoknade članovima Nadzornog Odbora	5.270
	- neto nadoknade	3.600
	- porez na nadoknade	530
	- doprinos PIO	1060
	- opštinski prizrez	80
2.5	Službena putovanja i članarine	16.000
	- troškovi dnevnica na služb. putu u zemlji	500
	- troškovi dnevnica na služb. putu u inostr.	5.000
	- troškovi smještaja na službenom putu u inostranstvu	5.000
	- troškovi prevoza na služb. putu u inostr.	5.000
	- članarine za međunarodne organizac.	500
2.6	Rashod za materijal i usluge	142.000
	- kancelarijski materijal	5.000
	- potrošni materijal-sredstva higijene	2.000
	- sitan inventar	2.000
	- telefonske usluge	15.000
	- poštanske usluge	2.000
	- stručne usluge	12.000
	- autorski honorari - ekspertske izvještaji	12.000
	- putni troškovi Komisija	5.000
	- komunalne usluge	3.000
	- ostale usluge	3.000



OBRAZLOŽENJE

I OBRAZLOŽENJE PLANA PRIHODA

Plan prihoda Agencije za 2014. godinu utvrđen je na osnovu u uvodu navedenih odredaba Zakona o lijekovima i Zakona o medicinskim sredstvima, kao i u skladu sa Odlukom o osnivanju Agencije, gdje su utvrđeni izvori finansiranja Agencije, kao i način utvrđivanja i naplaćivanja naknada.

U skladu sa navedenim odredbama, Agencija je uz saglasnost Vlade donijela **Odluku o načinu plaćanja i visini naknada za izdavanje dozvola, sertifikata i odobrenja za proizvodnju i promet lijekova i Odluku o načinu plaćanja i visini naknada za upis brisanja i vodjenja registra medicinskih sredstava, proizvođača i pravnih lica koji vrše promet i uvoz medicinskih sredstava.**

Prilikom utvrđivanja visina naknada, vodilo se računa o stvarnim troškovima koji nastaju prilikom procjene dokumentacije, a uzeta je u obzir i činjenica da je crnogorsko tržište, zbog svoje veličine, nedovoljno atraktivno, posebno za velike inovativne farmaceutske kuće, tako da su cijene naknada predviđene ovim odlukama jedne od najnižih u odnosu na zemlje u okruženju, čija su uporedna iskustva korišćena.

1. Naknade za izdavanje dozvole za lijek

Naknade za izdavanje dozvole za lijek predviđene su u iznosu od 480.000 eura.

Članom 2 stav 3 Zakona, propisano je da u Crnoj Gori u prometu mogu biti samo lijekovi koji imaju dozvolu za stavljanje lijeka u promet izdatu od strane Agencije.

Na osnovu člana 8 tačka 1 Zakona Agencija izdaje, mijenja dopunjava i obnavlja dozvolu za lijek.

Visina ove naknade utvrđena je članovima 4,5,6 i 7 Odluke o načinu plaćanja i visini naknada za izdavanje dozvola, sertifikata i odobrenja za proizvodnju i promet lijekova i iznosi za pojedine farmaceutske oblike od 150 do 2.000 eura.

Uzimajući u obzir dosadašnje iskustvo, kao i izraženo interesovanje za registraciju lijekova, po osnovu poslatih pisama o namjerama, očekuje se i prihod po ovom osnovu u 2014. godini u iznosu od 480.000 eura.



CALIMS

2. Naknade za izdavanje dozvola za veterinarski lijek i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova

Naknade za izdavanje dozvola za veterinarske lijekove i odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova predviđene su u iznosu od 20.000 eura.

Visina naknade za izdavanje dozvola za veterinarske lijekove predviđena je članom 4,5,6 i 7 Odluke i iznosi od 100 do 700 eura po pojedinom farmaceutskom obliku.

Na osnovu iskazanog interesovanja proizvođača, za tržište Crne Gore, očekuje se prihod po ovom osnovu za 2014. godinu u iznosu od 12.000 eura.

Visina naknada za izdavanje odobrenja za interventni uvoz veterinarskih lijekova, predviđena je članom 16 Odluke i zavisno od vrijednosti uvoza iznosi od 60 do 1.000 eura.

Prihod po ovom osnovu za 2014. godinu očekuje se u iznosu od 8.000 eura.

3. Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek

Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek predviđene su u iznosu od 150.000 eura.

Na osnovu člana 8 tačka 8 Zakona, Agencija odobrava nabavku, odnosno uvoz lijekova koji nemaju dozvolu za lijek, lijekova koji su namijenjeni za naučna i medicinska istraživanja, za dalju prerađu ili za liječenje određenog pacijenta ili grupe pacijenata, kao i drugih lijekova u skladu sa Zakonom.

Visina ovih naknada predviđena je članom 16 Odluke i zavisno od vrijednosti uvoza iznosi od 60 do 1.000 eura.

Imajući u vidu sadašnje iskustvo, prihod po ovom osnovu za 2014. godinu, očekuje se u iznosu od 150.000 eura.

4. Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja

Naknade za izdavanje sertifikata i stručnih mišljenja predviđene su u iznosu od 2.000 eura.

Na osnovu člana 8 tačka 6 i 7 Zakona Agencija izdaje sertifikat o primjeni Dobre proizvođačke prakse, Dobre kliničke prakse i druge sertifikate u skladu sa Zakonom, kao i sertifikate za potrebe izvoza lijekova u skladu sa preporukama Svjetske zdravstvene organizacije.

Visina ove naknade predviđena je članom 26 Odluke i iznosi 100 eura. Imajući u vidu sadašnje iskustvo, prihod po ovom osnovu u 2014. godini, očekuje se u iznosu od 2.000 eura.



5. Naknade za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora

Naknade za izdavanje dozvola za uvoz, tranzit i izvoz opojnih droga, psihotropnih supstanci i prekursora predviđene su u iznosu od 12.000 eura.

Na osnovu člana 8 tačka 9 Zakona, Agencija izdaje dozvole za uvoz, tranzit i izvoz lijekova koji su ili sadrže opojne droge i psihotropne supstance, kao i farmakološki aktivnih supstanci koje se mogu upotrijebiti u proizvodnji droga i psihotropnih supstanci (prekursori).

Visina ovih naknada utvrđena je članom 20 i 21 Odluke i iznosi 1% od ukupne vrijednosti uvoza, tranzita ili izvoza lijekova.

Prihod po ovom osnovu u 2014. godini, očekuje se u iznosu od 12.000 eura.

6. Naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova

Naknade za izdavanje odobrenja za kliničko ispitivanje lijekova predviđene su u iznosu od 5.000 eura.

Na osnovu člana 8 tačka 3 Zakona, Agencija izdaje odobrenja za klinička ispitivanja lijekova koja nemaju dozvolu za lijek, odlučuje o izmjeni i dopuni odobrenja, odnosno protokola o sprovođenju kliničkog ispitivanja lijekova, evidentira klinička ispitivanja lijekova koji imaju dozvolu za lijek i vrši kontrolu sprovođenja kliničkih ispitivanja.

Visina ovih naknada utvrđena je članom 11 i 12 Odluke i iznosi od 100 do 1.500 eura. Na osnovu dosadašnjeg iskustva i pokazanog interesovanja, prihod po ovom osnovu u 2014. godini, očekuje se u iznosu od 5.000 eura.

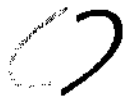
7. Naknade za izdavanje dozvola za vršenje prometa lijekova na veliko

Naknade za izdavanje dozvola za vršenje prometa lijekova na veliko predviđene su u iznosu od 7.000 eura.

U skladu sa članom 8 tačka 2 Zakona, Agencija izdaje dozvole za proizvodnju i promet lijekova na veliko.

Visina ovih naknada utvrđena je članom 8 i 10 Odluke i iznosi od 100 do 1.500 eura.

Na osnovu dosadašnjeg iskustva, prihod po ovom osnovu u 2014. godini, očekuje se u iznosu od 7.000 eura.



CALIMS

8. Naknade za upis u registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, promet na malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i njihovih zastupnika

Naknade za upis u registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, promet na malo, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i njihovih zastupnika predviđene su u iznosu od 15.000 eura.

U skladu sa članom 7 Zakona o medicinskim sredstvima, Agencija je nadležna da vrši upis, brisanje i vodi registar proizvođača i pravnih lica koji vrše promet na veliko, uvoz i izvoz medicinskih sredstava, kao i registar specijalizovanih prodavnica.

Visina ovih naknada utvrđena je članom 6 Odluke o načinu plaćanja i visini naknada za upis, brisanje i vodjenje registra medicinskih sredstava, proizvođača i pravnih lica koja vrše promet i uvoz medicinskih sredstava i iznosi od 50 do 1.200 eura.

Prihod po ovom osnovu u 2014. godini, očekuje se u iznosu od 15.000 eura.

9. Naknade za upis u registar medicinskih sredstava

Naknade za upis u registar medicinskih sredstava predviđene su u iznosu od 192.000 eura.

U skladu sa članom 7 Zakona, Agencija vrši upis, brisanje i vodi registar medicinskih sredstava koja mogu biti u prometu u Crnoj Gori.

Visina ovih naknada utvrđena je članom 6 Odluke i iznosi po medicinskom sredstvu od 50 do 350 eura.

Prihod po ovom osnovu u 2014. godini, očekuje se u iznosu od 192.000 eura.

10. Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar

Naknade za izdavanje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar predviđene su u iznosu od 70.000 eura.

U skladu sa članom 44a Zakona, Agencija izdaje odobrenja za uvoz medicinskih sredstava koja nijesu upisana u registar.

Visina ovih naknada utvrđena je članom 10 Odluke i iznosi zavisno od vrijednosti uvoza od 60 do 1.000 eura.

Prihod po ovom osnovu u 2014. godini, očekuje se u iznosu od 70.000 eura.



A.M.P.S.

11. Naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja

Naknade za izdavanje stručnih mišljenja o razvrstavanju proizvoda u medicinska sredstva i drugih stručnih mišljenja predviđene su u iznosu od 2.200 eura.

U skladu sa članom 7 Zakona, Agencija odlučuje o razvrstavanju medicinskih sredstava, kada se radi o kombinaciji lijeka i medicinskog sredstva, medicinskog sredstva i predmeta opšte upotrebe ili klasifikacije medicinskih sredstava i daje druga stručna mišljenja i uputstva.

Visina ovih naknada utvrđena je članom 5 Odluke i iznosi 100 eura.

Prihod po ovom osnovu u 2014. godini, očekuje se u iznosu od 2.200 eura.

12. Naknade za formiranje maksimalnih cijena

Naknade za formiranje maksimalnih cijena predviđene su u iznosu od 50.000 eura.

U skladu sa članom 8 tačka 22 Zakona, Agencija formira maksimalne cijene lijekova koji se upotrebljavaju u humanoj medicini, u skladu sa kriterijumima koje utvrđuje Vlada.

Visina ovih naknada u skladu sa članom 27 Odluke iznosi 40 eura.

Prihod po ovom osnovu u 2014. godini, očekuje se u iznosu od 50.000 eura.

13. Godišnje naknade za sistem farmakovigilance za dozvolu za lijek

Godišnje naknade za sistem farmakovigilance za dozvolu za lijek predviđene su u iznosu od 80.000 eura.

U skladu sa članom 8 tačka 5 Zakona, Agencija uspostavlja i organizuje sistem farmakovigilance sa ciljem praćenja bezbjednosti lijekova u prometu i detekcije svake promjene u odnosu koristi i rizika njihove primjene.

Visina ove godišnje naknade u skladu sa članom 13 Odluke iznosi 100 eura po dozvoli za lijek.

Prihod po ovom osnovu u 2014. godini, očekuje se u iznosu od 80.000 eura.



II OBRAZLOŽENJE PLANA RASHODA

Planirani rashodi Agencije za 2014. godinu iznose 1.085.200 eura i manji su za 1.2% u odnosu na planirane rashode iz 2013. godine. Planirani rashodi Agencije su procijenjeni troškovi Agencije potrebni za ostvarivanje planiranih aktivnosti Agencije za 2014. godinu i planirani su na nivou koji treba da omogući normalan i efikasan rad Agencije, odnosno ostvarivanje planiranih zadataka i ciljeva. Dati iznosi pojedinačnih stavki rashoda odražavaju planirane potrebe Agencije u toku 2014. godine.

2.1. Bruto zarade zaposlenih iskazuju se u bruto iznosu i obuhvataju redovne zarade za obavljeni rad za prosječno 36 zaposlenih koji se planiraju u 2014. godini (važećom sistematizacijom predviđeno 41 zaposlenih). Troškovi zarada za 2014. godinu, obračunati su na osnovu zarada za septembar 2013. godine i iznose 667.200 €. U toku 2013. godine Agencija je imala 34 zaposlena radnika, pa je zbog povećanog obima posla planiran prijem dva nova radnika. I pored toga, planirani iznos za bruto zarade zaposlenih je na nivou planiranih zarada zaposlenih za 2013. godinu. Ovo iz razloga jer je Agencija, uvažavajući zaključke Skupštine i preporuke Vlade Crne Gore o mjerama štednje i ograničenju rasta zarada, u februaru mjesecu 2013. godine smanjila prosječan iznos neto zarada zaposlenih za 17%.

2.2. Ostala lična primanja i naknade zaposlenih sastoje se iz naknada prevoza i ostalih naknada u skladu sa granskim kolektivnim ugovorom.

2.3. Nadoknade članovima Upravnog odbora obuhvataju nadoknade za predsjednika i četiri člana Upravnog odbora u skladu sa zakonom, a njihova visina je definisana aktima Agencije i usklađena je sa zaključcima Skupštine i preporuke Vlade Crne Gore o mjerama štednje i ograničenju rasta zarada.

2.4. Nadoknade članovima Nadzornog odbora obuhvataju nadoknade za predsjednika i dva člana Nadzornog odbora u skladu sa zakonom, a njihova visina je definisana aktima Agencije.

2.5. Službena putovanja i članarine obuhvataju troškove službenih putovanja u zemlji i inostranstvu (prevoz, noćenje i dnevnice), i članarine međunarodnim organizacijama. Prilikom planiranja ovih rashoda uzete su u obzir planirane aktivnosti kroz učešće u radu međunarodnih stručnih organizacija, kao i potreba za unapređenje znanja kadrova prisustvom na stručnim seminarima i specijalističkim obukama i prosječnog nivoa putovanja po raznim osnovama. Ovi rashodi su planirani u iznosu od 16.000 eura i manji su za 11.1% u odnosu na nivo iz 2013. godine.



CALINI

2.6. Rashodi za materijal i usluge obuhvataju rashode za kancelarijski materijal, potrošni materijal – sredstva higijene, sitan inventar, kao i telefonske usluge, poštanske usluge, stručne i ostale usluge, autorske honorare – ekspertske izvještaje, komunalne usluge, troškovi arhiviranja dokumentacije, troškovi održavanja higijene i portirska služba, troškovi obezbjeđenja zgrade, troškove održavanja softvera i troškove platnog prometa.

Značajniji iznosi kod ovih rashoda odnose se na troškovi održavanja softvera i računarske mreže u iznosu od 40.000 eura, iz razloga što je u toku prethodne godine kompletiran informacioni sistem Agencije i nabavljena nova računarska oprema za podršku istog.

Stručne usluge planirane su u iznosu od 12.000 eura i autorski honorari za ekspertske izvještaje u iznosu od 15.000 eura, što je manje u odnosu na planirane iznose iz 2013. godine. U skladu sa članovima 12 i 13 Zakona, Agencija je dužna da uz saglasnost Ministarstva, za obavljanje pojedinih stručno savjetodavnih poslova u postupku izdavanja dozvola za stavljanje lijeka u promet i odobrenja kliničkog ispitivanja lijeka, kao i drugim stručnim poslovima koji zahtijevaju posebna ekspertska znanja iz oblasti farmaceutskih, farmakološko- toksikoloških i kliničkih ispitivanja lijekova, obrazuje komisije, odnosno utvrđuje listu eksperata iz reda istaknutih stručnjaka iz oblasti medicine, stomatologije, farmacije, veterine i drugih srodnih oblasti. Troškovi rada komisija i eksperata, obezbjeđuju se iz sredstava Agencije.

Istovremeno, značajni iznosi opredijeljeni su i za održavanje higijene i portirsku službu u iznosu od 20.000 eura, arhiviranje dokumentacije 7.000 eura i obezbjeđenja zgrade 6.000 eura, što predstavlja nove izdatke, a uslovljeni su time što je Agencija u maju 2013. godine preselila u novu poslovnu zgradu.

Iz navedenih razloga rashodi za materijal i usluge u 2014. godini su planirani u iznosu od 25.6% više nego u 2013. godini.

2.7. Troškovi održavanja osnovnih sredstava obuhvataju troškove osiguranja i registracije, servisiranja i popravki vozila, goriva i maziva i tekuće održavanje osnovnih sredstava. Agencija je preseljenjem u novu zgradu u obavezi da redovno servisira ventilacionu, protivpožarnu, klimatizacionu i ostalu opremu, pa je trošak za ove potrebe na osnovu prikupljenih ponuda planiran u iznosu od 15.000 eura.

2.8. Ostali poslovni rashodi obuhvataju troškove reklame i propagande i rezultat su potreba Agencije za ovom vrstom troškova. Troškovi reprezentacije su rezultat poslovne saradnje sa agencijama iz okruženja i iz Evrope, kao i troškova prilikom sastanaka komisija i sl. Premija osiguranja zaposlenih su izdaci za osiguranje zaposlenih, a što je obaveza poslodavca. Izdaci za stručnu i ostalu literaturu su rezultat opredjeljenja Agencije za kontinuirano usavršavanje kadrova, što su zahtjevi i preporuke Evropske agencije za lijekove. Stručno usavršavanje zaposlenih odnosi se na troškove



CALIMS

specijalističkih obuka zaposlenih, kao i na troškove daljeg usavršavanja na post diplomskim studijama. Troškovi revizije su utvrđeni na nivou aktuelnih cijena revizorskih usluga. Troškovi električne energije planirani su na osnovu povećanih računa Agencije zbog preseljenja u novu poslovnu zgradu. Troškovi privremenih i povremenih poslova proizilaze iz povećanog obima poslova, kao i potrebe za angažovanjem stručnih konsultanata i sl. Ostali rashodi odnose se na one troškove koji objektivno mogu prosteći iz poslovanja, a nijesu mogli biti predviđeni.

2.9. Osnovna sredstava obuvataju troškove otplate kratkoročnog kredita i troškove amortizacije.

Troškovi otplate kratkoročnog kredita planirani su u iznosu od 50.000 eura, a odnose se na otplatu kretkoročnog kredita kojeg je Agencija dobila od Slovenske izvozne i razvojne banke Ljubljana za opremanje nove zgrade Agencije. Kredit u iznosu od 100.000 eura je uzet na period od dvije godine pod povoljnim uslovima sobzirom da će kamatu subvencionirati Centar za internacionalnu kooperaciju i razvoj (CMRS) iz Slovenije. Pored toga, navedena organizacija obezbijedila je i bespovratna sredstva u vidu donacije u iznosu od 80.000 eura koja su iskorišćena namjenski za kupovinu opreme – namještaja za novu zgradu.

Troškovi amortizacije planirani su na osnovu prošlogodišnjeg obračuna amortizacije uvećanog za novonabavljena osnovna sredstva Agencije.

1.10. Nerasporedjeni prihodi, odnosno višak prihoda nad rashodima planirani su u iznosu od 22.000 eura.

Broj: 3010 - 5831

Podgorica, 21.10 2013.godine